*2013 年 1 月 29 日　（第 2 版）　届出番号　13B1X00150XR0051
2012 年 9 月 7 日　（第 1 版）　機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 乳房 X 線診断装置用電動式患者台 JMDN 40664000

特定保守管理医療機器(設置)

Ultra DBI テーブル

【形状・構造及び原理等】

側臥位で使用する場合

座位で使用する場合

構造・構成ユニット

1. 構成
   以下のユニットにより構成される。
   (1) 撮影台本体(患者用フットレスト、キャスター含む)
   (2) 患者用ヘッドレスト
   (3) 患者用アームレスト
   (4) 患者用バックレスト
   (5) ハンドコントロール
2. 電気的定格及び分類
   定格電圧：　100VAC
   周波数：　50/60Hz
   電源入力：　2.6A
3. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式：　クラス I
   保護の程度：　B 形装着部
4. 本体寸法及び質量
   ・ 側臥位の場合(幅 x 長さ)
     寸法(mm)：　710x1930
   ・ 座位の場合(幅 x 奥行)
     寸法(mm)：　710x1370
   質量(kg)：　131.5

作動・動作原理

本製品にはキャスターが付いており、移動、及び固定することができる。
また、撮影台の高さ、及び体位は電動により調節可能で乳房 X 線撮影装置使用時に被検者を側臥位、又は座位で支えることができる。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は乳房 X 線撮影装置使用時に被検者を側臥位、又は座位で支える撮影台である。

【品目仕様等】

項目	仕様
撮影台の上下動及び体位調節	撮影台が上下移動すること。 また、撮影台の体位調節が出来ること。
キャスターの移動及び固定	キャスターによる撮影台の移動が出来ること。 また、キャスターを固定出来ること。

【操作方法又は使用方法等】

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する乳房 X 線撮影装置等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

操作方法

1. 平らな場所に乳房 X 線撮影装置と共に装備すること。
2. 電源を入れ用途に合わせ、高さ、位置を調整すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
*2. 高齢者・小児等、介助が必要と思われる場合は、テーブルへの乗り降り、及びストレッチャー等への移動の際は、介助者をつけること。
   また、被験者を一人にしないこと。[被験者がテーブルから転落、又は装置に触れるなど、その他危険な状況にいたる恐れがあるため]
3. 感染症を防ぐため、以下のとおり適切な洗浄をすること。
   ・ 塗装された金属やプラスチックの表面は通常の洗浄剤や消毒剤で洗浄することが可能である。
   ・ ビニールの布張りした表面は、日常的な汚れであれば激性の少ない石鹸と水を使用し、付着後すぐに拭き取ること。
   ・ より頑固な汚れは濃縮された溶剤タイプの洗浄剤(アルコール、ナフサ、及び漂白剤など)を使用し、水で良く洗い流す。
   ・ 研磨剤入りの家庭用洗剤やスチールウールは決して使用しないこと。
4. 操作中にドロップセクションの機構部、又はその近くに手を置かないこと。
   また、ノンピンチ・クロージャー・フラップがない場合、挟まれる可能性があるため、ドロップセクションは動作させないこと。
5. 位置決め終了後は、キャスターがロックされていることを確認し使用すること。
6. 本製品付属の電源コードセットは他の機器に転用しないこと。
7. 本製品を用いる際は専用の電源に、製品付属の電源コードを取り付けて使用すること。
   [乳房 X 線撮影装置と同電位を保つため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 7 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. 本製品は使用前、使用後に必ず洗浄を行うこと。

業者による保守点検事項

1. 定期点検は必ず行うこと。
   装置を長く安全にお使い頂くために保守契約をお薦めいたします。
2. 業者による保守点検の詳細については Owners Manual を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話：　0120-055-919
FAX：　042-648-2905

*製造業者：　メディカル ポジショニング インク
(MedicalPositioning, Inc.)
国名：　アメリカ合衆国

社内部品番号：　5455588

取扱説明書を必ずご参照ください。